Manuale utente per il sistema portatile di analisi del sangue intero

Per uso professionale

SOMMARIO

I. INTRODUZIONE ... 4

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA DI ANALISI CARDIOCHEK PLUS ... 5

Il sistema di analisi CardioChek Plus ... 5

Il sistema di analisi CardioChek Plus e il principio di funzionamento ... 5

Il MEMo Chip ... 7

III. CONFIGURAZIONE ... 9

Uso e sostituzione della batteria ... 9

Menu dell’Analizzatore CardioChek Plus ... 10

Spegnimento dell’analizzatore ... 12

Impostazione della lingua ... 12

Impostazione della lingua (al primo utilizzo) ... 12

Reimpostazione della lingua ... 13

Impostazione di data e ora ... 13

Impostazione delle unità ... 15

Impostazione dei suoni ... 16

Attivazione o disattivazione del Wi-Fi ... 17

Test della stampante ... 19

Stampa dei risultati dalla memoria ... 19

Richiesta di assistenza e informazioni in merito all’ analizzatore CardioChek Plus ... 20

IV. VERIFICA DEL SISTEMA ... 21

Strisce di verifica dell’analizzatore ... 21

Utilizzo della striscia di verifica dell’analizzatore ... 21

V. TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ ... 23

Controllo della qualità ... 23

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive a riflettanza ... 25

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive elettrochimiche ... 26

VI. ESECUZIONE DI UN ESAME ... 28

Esame del sangue ... 28

SOMMARIO

Ottenimento di un campione di sangue 29

Esecuzione di un esame a riflettanza 30

Esecuzione di un esame elettrochimico 30

Esecuzione di un esame elettrochimico con un esame a riflettanza 31

VII. MEMORIA.. 33

Visualizzazione dei risultati memorizzati 33

Cancellazione dei risultati memorizzati 34

VIII. Wi-Fi 35

Dichiarazione relativa alla funzione Wi-Fi 35

Compatibilità Wi-Fi 35

IX. MANUTENZIONE E PULIZIA 36

Conservazione e manipolazione 36

X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 38

XI. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI 40

XII. INFORMAZIONI SU CLIA... 41

XIII. SPECIFICHE 42

XIV. INFORMAZIONI DI CONTATTO 43

XV. GARANZIA... 44

Garanzia limitata della durata di due anni per l'analizzatore CardioChek Plus44

XVI. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI.. 45

Simboli del sistema di analisi CardioChek Plus... 45

XVII. INDICE 46

I. INTRODUZIONE

L'analizzatore CardioChek® Plus di Polymer Technology Sistems, Inc. (PTS, Inc.) è progettato per l'uso diagnostico in vitro con campioni di sangue intero. Questo sistema di analisi decentrata al letto del paziente (POC) è progettato per uso professionale. Il sistema di analisi CardioChek Plus può essere dotato di una stampante, soluzioni software e connettività wireless opzionali per agevolare la presentazione dei dati.

L'analizzatore CardioChek Plus è rapido, portatile e affidabile. Questo analizzatore è un componente di un sistema di analisi che comprende le strisce reattive PTS Panels®. La confezione di strisce reattive PTS Panels comprende un MEMo Chip® specifico del lotto e contenente la curva di calibrazione dell'analisi e altre informazioni importanti sulla stessa. Le strisce reattive PTS Panels sono vendute separatamente e sono disponibili come strisce reattive singole o con analiti multipli.

Il sistema di analisi utilizza la fotometria a riflettanza e la tecnologia dei biosensori elettrochimici. Le strisce reattive a riflettanza utilizzano una reazione enzimatica per produrre un cambiamento di colore rilevato dall'analizzatore una volta applicato il sangue intero. Le strisce reattive elettrochimiche misurano una corrente elettrica una volta applicato il sangue intero.

Questo manuale utente contiene tutte le informazioni necessarie per eseguire analisi decentrate al letto del paziente con il sistema di analisi CardioChek Plus. Prima di iniziare a eseguire esami, leggere tutto il manuale utente e i foglietti illustrativi (istruzioni per l'uso) acclusi alle strisce reattive PTS Panels.

Per assicurarsi di ricevere gli aggiornamenti relativi ai prodotti e altre informazioni importanti, è necessario ricordarsi di restituire la scheda di garanzia acclusa a PTS, Inc.

In caso di domande o ulteriore assistenza per il sistema di analisi CardioChek Plus, contattare PTS, Inc. (negli orari: 8.00 - 19.00 Eastern Time Zone USA) usando le seguenti informazioni di contatto:

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (linea diretta)

+1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Sito Web: http://www.cardiochek.com

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA DI ANALISI CARDIOCHEK PLUS

Il sistema di analisi CardioChek Plus

Il sistema di analisi CardioChek Plus è composto da tre parti principali: l'analizzatore, le strisce reattive PTS Panels® e il MEMo Chip® specifico del lotto.

Il sistema di analisi CardioChek Plus e il principio di funzionamento

L'analizzatore utilizza la tecnologia a riflettanza di luce e quella dei biosensori elettrochimici per misurare una reazione chimica enzimatica. Quando si applica un campione di sangue a una striscia reattiva a riflettanza, si verifica una reazione chimica che produce un cambiamento di colore sulla striscia reattiva. Quando si applica il sangue a una striscia elettrochimica, si produce una corrente. Questo colore o questa corrente sono misurati e confrontati a una curva di calibrazione memorizzata in un MEMo Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte la lettura di colore o di corrente in un risultato dell'esame (più scuro il colore o maggiore la corrente elettrica, maggiore è la concentrazione dell'analita). Il risultato dell'esame viene visualizzato sullo schermo del display.

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA DI ANALISI CARDIOCHEK PLUS, continua

Display (A)

Visualizza i risultati degli esami, i messaggi, l’ora, la data e i risultati memorizzati.

Pulsante Invio (B)

Premere questo pulsante per accendere l’analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.

Fessura per la striscia reattiva a riflettanza (C)

La fessura per la striscia reattiva a riflettanza è situata in basso e al centro della parte anteriore dell’analizzatore. La striscia reattiva a riflettanza si inserisce qui con il lato liscio rivolto verso il basso.

Porta per MEMo Chip (D)

La porta per MEMo Chip si trova nella parte superiore dell’analizzatore.

Porta USB (E)

Una porta che consente la comunicazione con una stampante CardioChek.

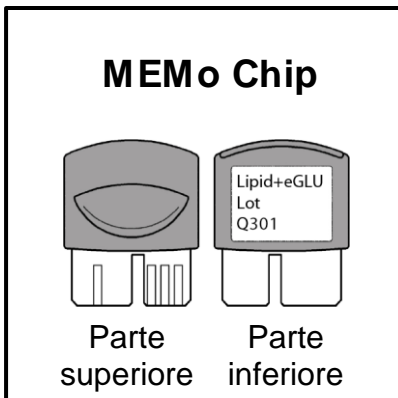
Pulsante Avanti (F)

Premere questo pulsante per accendere l’analizzatore o per passare all’opzione successiva del menu.

Porta per striscia reattiva elettrochimica (G)

La porta per striscia reattiva elettrochimica si trova a destra della fessura per striscia reattiva a riflettanza. La striscia reattiva elettrochimica si inserisce qui con la freccia rivolta verso l’alto in direzione dell'analizzatore.

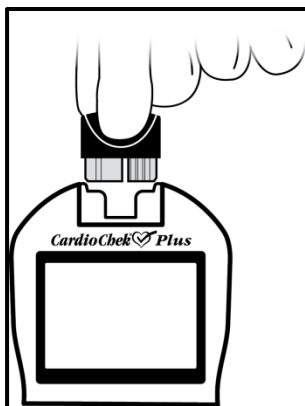
Il MEMo Chip

Ogni confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un MEMo Chip codificato in base al colore e specifico del lotto. Il MEMo Chip codificato in base al colore contiene le impostazioni relative a ciascun test. La parte superiore del MEMo Chip è dotata di un incavo per le dita. Sulla parte inferiore si trova un'etichetta contenente il nome del test e il numero di lotto. Assicurarsi di inserire sempre il MEMo Chip nella porta con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto.

Che cosa fa il MEMo Chip?

Il MEMo Chip contiene le impostazioni adeguate per il lotto di strisce reattive che si sta utilizzando. Il MEMo Chip:

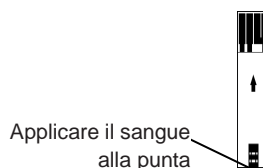
- Legge la data di scadenza della striscia reattiva
- Indica all'analizzatore i test da eseguire
- Contiene la curva di calibrazione e il numero di lotto del lotto specifico della striscia reattiva
- Controlla le sequenze e i tempi dell'esame
- Fornisce l'intervallo di misurazione per il test

Linee guida per l'uso del MEMo Chip

- Per eseguire un test è necessario che il MEMo Chip sia inserito.
- Utilizzare soltanto il MEMo Chip accluso a ciascuna confezione di strisce reattive. Il codice del numero di lotto sulle fiale delle strisce reattive, sul MEMo Chip e sul display dell'analizzatore deve coincidere.
- Se la data di scadenza del MEMo Chip è passata, l'analizzatore visualizza LOTTO SCADUTO.
- In caso di smarrimento del MEMo Chip, contattare il Servizio clienti di PTS, Inc. per una sostituzione.

La porta del MEMo Chip si trova nella parte centrale superiore dell'analizzatore. Il MEMo Chip va inserito in questa porta con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto. Spingere con forza, ma delicatamente, fino al completo inserimento del MEMo Chip.
Importante: fare attenzione a non piegare il connettore.

Striscia reattiva

Le strisce reattive sono progettate per i singoli analiti. La si inserisce nell'analizzatore, quindi si applica il sangue sulla finestra di applicazione del sangue per gli esami a riflettanza o sulla punta della striscia reattiva per gli esami elettrochimici. Come descritto in precedenza, la reazione chimica che ne deriva produce un cambiamento di colore o una corrente elettrica che l'analizzatore misura e confronta alla curva di calibrazione contenuta nel MEMo Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte questa lettura di colore o questa misurazione della corrente elettrica in un risultato dell'esame che viene visualizzato sullo schermo. Ciascuna confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un foglietto illustrativo che fornisce istruzioni per l'uso e informazioni specifiche al singolo esame. Prima di eseguire l'esame, leggere tutte le istruzioni.

Esempio di striscia reattiva a riflettanza

Esempio di striscia reattiva elettrochimica

III. CONFIGURAZIONE

Uso e sostituzione della batteria

L'analizzatore CardioChek® necessita di quattro (4) batterie alcaline AA da 1,5 volt di alta qualità.

Quando sostituire le batterie

L'analizzatore indica sul display il momento in cui è necessario sostituire le batterie. Quando sul display è visualizzato CAMBIARE BATTERIE, non è possibile eseguire esami finché non si cambiano le batterie. Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline di alta qualità. Si consiglia tenere a disposizione un set di batterie in più. Per prolungare la durata delle batterie, rimuovere la striscia reattiva non appena viene visualizzato il risultato. Durante la sostituzione delle batterie, l'ora/la data e i risultati salvati nella memoria non saranno cancellati.

Quando viene visualizzato il messaggio CAMBIARE BATTERIE, sostituire le batterie con **4 nuove batterie AA alcaline della stessa marca**. Non utilizzare batterie al nichel-cadmio (NiCad) né batterie ricaricabili. ***Attenzione: un'errata installazione delle batterie può causare danni all'analizzatore o una minore longevità delle batterie.***

Installazione/sostituzione delle batterie:

1. Aprire lo sportello delle batterie nella parte posteriore dell'analizzatore CardioChek Plus rilasciando la levetta e aprendo lo sportello dal retro dell'analizzatore.
2. Rimuovere le batterie usate dallo scomparto e gettarle in modo adeguato.
3. Inserire le nuove batterie nello scomparto batterie con i terminali positivi (+) rivolti nel modo indicato all'interno dello scomparto.
4. Riposizionare lo sportello delle batterie. Per assicurarsi di aver installato correttamente le batterie, spingere uno dei due pulsanti sul lato anteriore dell'analizzatore CardioChek Plus per accenderlo.

Attenzione: Smaltire le batterie usate nel modo corretto.

Menu dell’Analizzatore CardioChek Plus

Il diagramma seguente presenta un layout dei menu dell’analizzatore CardioChek Plus. Seguono informazioni dettagliate sull'uso di ciascun menu.

Utilizzare i pulsanti seguenti per navigare nei menu:

Pulsante Invio

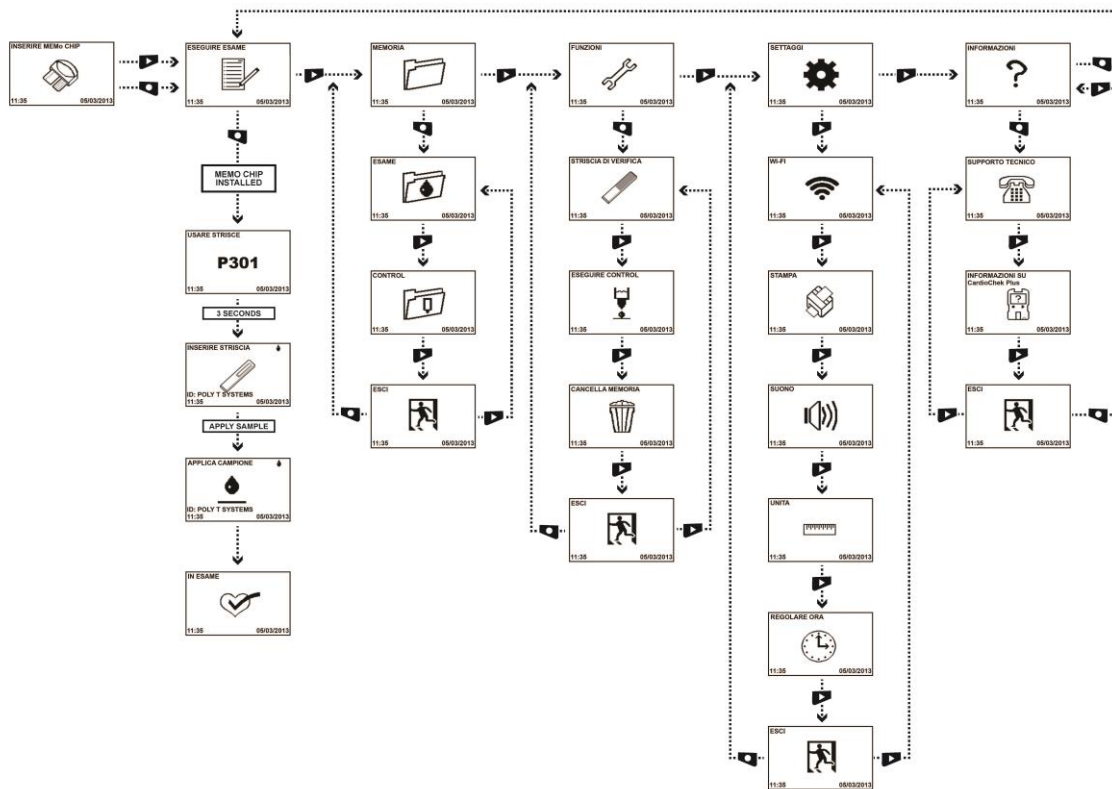
Premere questo pulsante per accendere l’analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.

Pulsante Avanti

Premere questo pulsante per accendere l’analizzatore o per passare all’opzione successiva del menu.

Nota: Per spegnere l’analizzatore, tenere premuti

contemporaneamente per tre secondi.

Menu dell’analizzatore CardioChek Plus

Nota: se le unità sono bloccate, la schermata UNITÀ non viene visualizzata

Spegnimento dell'analizzatore

Per spegnere l'analizzatore, premere contemporaneamente entrambi i pulsanti (Invio e Avanti) per tre secondi. Dopo tre minuti di inattività (senza che si inserisca una striscia reattiva o una striscia di verifica), l'analizzatore esegue un conto alla rovescia di 6 secondi e si spegne. Per interrompere lo spegnimento, premere qualsiasi pulsante. Per spegnere l'analizzatore si possono anche rimuovere le batterie.

Impostazione della lingua

Alla prima accensione dell'analizzatore, sarà necessario impostare la lingua, la data e l'ora. Il menu della lingua è composto dalle seguenti opzioni: Inglese (ENGLISH), spagnolo (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), tedesco (DEUTSCH), francese (FRANÇAIS), portoghese (PORTUGUÊS), olandese (NEDERLANDS), cinese (中文) e russo (РУССКИЙ).

Impostazione della lingua (al primo utilizzo)

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi (Invio o Avanti).
2. Sul display compare la scritta LANGUAGE. Premere Invio.
3. Viene visualizzato ENGLISH. Premere Invio se si desidera l'inglese.
4. Per le altre lingue, premere Avanti finché non viene visualizzata la lingua desiderata, quindi premere Invio. Per impostare la data e l'ora, seguire la sezione Impostazione di data e ora.

Reimpostazione della lingua

1. Spegnere l’analizzatore.
2. Tenere premuto Invio per circa 5 secondi durante la fase di accensione dell’analizzatore finché non viene visualizzato LANGUAGE.
3. Premere Invio. Premere nuovamente Invio per selezionare l’inglese o Avanti per scorrere le varie opzioni della lingua.
4. Premere Invio per selezionare la lingua desiderata visualizzata.

Impostazione di data e ora

1. Se l’analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP (se non si è inserito un MEMo Chip®) oppure INSERIRE STRISCIA (se non si è inserito un MEMo Chip).

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di REGOLARE ORA.
5. Premere Invio per visualizzare la data e l’ora formattate come AAAA/MM/GG e OO:MM.
6. Il display quindi evidenzia l’anno. Premere Invio per accettare l’anno evidenziato oppure Avanti per far avanzare l’anno. Premere Invio per selezionare.
7. Il display quindi evidenzia il mese. Premere Invio per accettare il mese visualizzato oppure Avanti per far avanzare il mese. Premere Invio per selezionare.
8. Il display quindi evidenzia il giorno. Premere Invio per accettare il giorno visualizzato oppure Avanti per far avanzare il giorno. Quindi premere Invio per selezionare.

Impostazione di data e ora, continua

9. Il display quindi evidenzia l'ora. Premere Invio per accettare l'ora visualizzata oppure Avanti per far avanzare l'ora. Premere Invio per selezionare.
10. Il display quindi evidenzia i minuti. Premere Invio per accettare i minuti visualizzati oppure Avanti per far avanzare i minuti. Premere Invio per selezionare.
11. Il display quindi evidenzia AM o PM. Premere Invio per accettare il formato dell'orologio a 12 ore AM/PM, oppure premere Avanti per passare al formato dell'orologio a 24 ore.
12. Una volta selezionato il formato dell'orologio, viene visualizzato il display del menu REGOLARE ORA. Premere Avanti finché non viene visualizzato ESCI e premere Invio per tornare a SETTAGGI.

Impostazione delle unità

È possibile che l'analizzatore CardioChek Plus sia spedito con le unità preimpostate. Se il menu SETTAGGI non visualizza UNITÀ, l'analizzatore è bloccato con le unità preimpostate. Se il sistema è stato bloccato, non è possibile modificare le unità. Se le unità dell'analizzatore non sono state preimpostate, seguire la procedura seguente per modificare le unità in mg/dl, mmol/l o g/l:

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di UNITÀ. Se UNITÀ non viene visualizzato sul display, le unità dell'analizzatore sono state bloccate e non possono essere modificate. Se UNITÀ appare sullo schermo del display, continuare dal passo successivo.
5. Premere Invio. Il display evidenzia mg/dl. Se si preferisce mmol/l o g/l, premere Avanti finché le unità desiderate non sono evidenziate sullo schermo del display e premere Invio per selezionarle.
6. Successivamente, sul display compare la scritta UNITÀ. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
7. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
8. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Impostazione dei suoni

I suoni dell'analizzatore CardioChek Plus sono stati preimpostati su acceso. Per accendere o spegnere i suoni, seguire la procedura seguente:

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di SUONO.
5. Premere Invio. Il display evidenzia (acceso).
6. Premere Invio per selezionare i suoni oppure Avanti per evidenziare (spento).
7. Premere Invio per accettare la scelta dei suoni evidenziata.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Attivazione o disattivazione del Wi-Fi

La comunicazione Wi-Fi dell’analizzatore CardioChek Plus è stata preimpostata su spento. Per accendere o spegnere il Wi-Fi, seguire la procedura seguente:

1. Se l’analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio. Viene visualizzato Wi-Fi.
5. Premere Invio. Il display evidenzia (Wi-Fi acceso).
6. Premere Invio per selezionare il Wi-Fi oppure Avanti per evidenziare (Wi-Fi spento).
7. Premere Invio per accettare la scelta del Wi-Fi evidenziata.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Nota: Se non è possibile eseguire un test, potrebbe essere attivo il blocco delle comunicazioni wireless e dell'ID paziente. Sarà visualizzato il simbolo Wi-Fi lampeggiante. Per eseguire un test, inviare un nuovo ID paziente all’analizzatore, disattivare la comunicazione wireless o premere e tenere premuti entrambi i pulsanti sull’analizzatore per ignorare il blocco dell'ID paziente. Vedere la sezione Dichiarazione Wi-Fi per ulteriori informazioni sulla compatibilità Wi-Fi.

Impostazione dell'analizzatore CardioChek Plus per la stampa

L'analizzatore CardioChek Plus supporta la stampa con stampanti a marchio CardioChek.

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.

2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di STAMPA.
5. Premere Invio per visualizzare COPIE.
6. Premere Invio per visualizzare le icone relative a una, due o tre copie.
7. Premere Invio per selezionare o Avanti per evidenziare l'opzione desiderata.
8. Premere Invio per accettare e tornare a COPIE.

Test della stampante

1. Se l’analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di STAMPA.
5. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di TEST.
6. Premendo Invio, verrà generata una stampa di prova.

Stampa dei risultati dalla memoria

Nota: possono essere memorizzati fino a 50 risultati per esame chimico e 10 risultati dell’esame di controllo.

1. Se l’analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di MEMORIA, quindi premere Invio.
4. Premere Invio per selezionare ESAME o Avanti e poi Invio per selezionare CONTROL.
5. Premere Avanti per evidenziare il nome dell’esame, quindi Invio per selezionarlo (ad esempio, LIPIDI).
6. Premere Avanti per evidenziare la data/l’ora del risultato dell’esame che si desidera stampare.
7. Premere Invio per stampare i risultati selezionati.

Richiesta di assistenza e informazioni in merito all' analizzatore CardioChek Plus

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.

   Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di INFORMAZIONI.
4. Dopo aver premuto Invio, compare la scritta SUPPORTO TECNICO.
5. Premere Invio per visualizzare le informazioni di contatto.
6. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di INFORMAZIONI SU CardioChek Plus.
7. Premere Invio per visualizzare i numeri di serie (SN) e le informazioni sulla versione del software.
8. Premere Avanti per visualizzare indirizzo IP della rete wireless e SSID (se applicabile).
9. Premere Invio per tornare alla visualizzazione di INFORMAZIONI SU CardioChek Plus.
10. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI, quindi premere Invio.
11. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

IV. VERIFICA DEL SISTEMA

Strisce di verifica dell'analizzatore

È possibile eseguire un controllo della qualità del funzionamento dell'analizzatore utilizzando la striscia grigia di verifica. Nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore sono inclusi due pezzi. La striscia di verifica consente di valutare il funzionamento corretto dei sistemi elettronico e ottico dell'analizzatore CardioChek® Plus. Ciascuna striscia grigia di verifica è calibrata per la lettura di una riflettanza specifica. Per eseguire la verifica, inserire l'apposita striscia nell'analizzatore. L'analizzatore leggerà la riflettanza della striscia grigia di verifica e indicherà se la lettura è compresa nell'intervallo accettabile. Quando la striscia di verifica non è in uso, conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore. Si consiglia di eseguire la verifica con l'apposita striscia:

- quotidianamente
- se l'analizzatore è caduto
- quando un risultato non è coerente con gli esiti attesi

Utilizzo della striscia di verifica dell'analizzatore

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi.
2. Quando compare il messaggio INSERIRE MEMO CHIP o ESEGUIRE ESAME, premere Avanti finché non viene visualizzato FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Invio quando compare STRISCIA DI VERIFICA.
4. Tenere la striscia di verifica alla base, e quando compare il messaggio INSERIRE STRISCIA, inserirla nella fessura per strisce reattive a riflettanza, con il lato scanalato rivolto verso l'alto.
5. L'analizzatore dovrebbe visualizzare il messaggio CORRETTO e l'icona di un segno di spunta (se compare il messaggio VERIFICA FALLITA, consultare la nota riportata alla fine di questa sezione). Rimuovere la striscia di verifica e conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore.
6. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
7. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.
8. Premere Invio. L'analizzatore è pronto per l'esecuzione degli esami.

Nota: se l'analizzatore mostra il messaggio VERIFICA FALLITA, procedere nel modo seguente.

1. Pulire la fessura per strisce reattive dell'analizzatore CardioChek Plus (dove la striscia di verifica viene inserita nell'analizzatore). Vedere la sezione IX. Manutenzione e pulizia.
2. Ispezionare la striscia di verifica per assicurarsi che non sia sporca o danneggiata. Usare la striscia di verifica di riserva e ripetere.
3. Vedere la sezione X. Risoluzione dei problemi di questo manuale utente.

V. TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controllo della qualità

I controlli (altrimenti noti come "materiali per il controllo della qualità") sono soluzioni per le quali è stato stabilito un limite di concentrazione attesa di analita. I controlli vengono esaminati per verificare le prestazioni del sistema di analisi in uso: analizzatore CardioChek® Plus, MEMo Chip® e strisce reattive PTS Panels®. Utilizzare i materiali per il controllo della qualità forniti da PTS, Inc. o quelli disponibili in commercio.

Per le specifiche relative ai controlli, consultare la scheda degli intervalli in dotazione con i controlli stessi o visitare il sito http://www.cardiochek.com.

I professionisti sanitari sono tenuti a seguire le politiche e le linee guida della propria struttura in merito ad assicurazione della qualità e utilizzo dei materiali per il controllo della qualità. I materiali per il controllo della qualità devono essere impiegati ogniqualvolta si riceva un nuovo lotto di strisce reattive PTS Panels.

Importante: controllare la data di scadenza stampata sui flaconi dei controlli. Non utilizzare soluzioni di controllo scadute.

Per eseguire un test per il controllo della qualità, seguire le istruzioni qui sotto.

Per eseguire un test di controllo, sono necessari:

- analizzatore CardioChek Plus
- strisce reattive PTS Panels
- materiali per il controllo della qualità
- istruzioni per il controllo della qualità
- scheda degli intervalli per il controllo della qualità

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive a riflettanza

1. Installare il MEMo Chip corretto per il lotto di strisce reattive in uso.
2. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
3. Premere Avanti finché sul display non compare FUNZIONI. Premere Invio.
4. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE CONTROL. Premere Invio.
5. Inserire la striscia reattiva a riflettanza nell'analizzatore. L'analizzatore CardioChek Plus visualizza APPLICA CAMPIONE. Ciò indica che il sistema è pronto per l'applicazione di un campione (controllo). Riposizionare immediatamente il cappuccio della fiala delle strisce reattive, accertandosi di tappare bene.
6. Rimuovere il cappuccio dal materiale per il controllo della qualità e capovolgere il flacone.
7. Tenere il flacone direttamente al di sopra della finestra di applicazione del sangue sulla striscia reattiva e perpendicolarmente ad essa.
8. Comprimere il flacone per formare una grossa goccia di soluzione di controllo.
9. Far cadere la goccia di soluzione di controllo sulla finestra di applicazione della striscia reattiva. Non far entrare in contatto la punta del flacone con la striscia reattiva.
10. Riposizionare il cappuccio sul contenitore del materiale per il controllo della qualità.
11. Durante il test, viene visualizzata la parola IN ESAME. I risultati vengono visualizzati entro uno o due minuti.
12. Confrontare i risultati del controllo con i valori indicati sulla scheda degli intervalli per il controllo della qualità in dotazione con i materiali di controllo. I risultati del controllo vengono inoltre salvati nella memoria dell'analizzatore.
13. Per uscire dal menu del test di controllo, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
14. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.

V. TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ, continua

Se i risultati del controllo della qualità non rientrano nell'intervallo previsto

1. Assicurarsi che l'area della fessura per la striscia reattiva sia pulita.
2. Accertarsi che né le strisce reattive né i controlli abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Assicurarsi che il MEMo Chip corrisponda al lotto della striscia reattiva.
4. Ripetere il test usando materiali validi.
5. Contattare il Servizio clienti per richiedere assistenza.

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive elettrochimiche

1. Installare il MEMo Chip corretto per il lotto di strisce reattive in uso.
2. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
3. Premere Avanti finché sul display non compare FUNZIONI. Premere Invio.
4. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE CONTROL. Premere Invio.
5. Inserire la striscia reattiva elettrochimica nell'analizzatore. L'analizzatore CardioChek Plus visualizza APPLICA CAMPIONE. Ciò indica che il sistema è pronto per l'applicazione di un campione (controllo).
6. Rimuovere il cappuccio dal materiale per il controllo della qualità e capovolgere il flacone.
7. Tenere il flacone vicino alla punta della striscia reattiva.
8. Comprimere il flacone per formare una goccia di soluzione di controllo.
9. Far cadere la goccia di soluzione di controllo sulla punta della striscia reattiva elettrochimica. Non far entrare in contatto la punta del flacone con la striscia reattiva.
10. Riposizionare il cappuccio sul contenitore del materiale per il controllo della qualità.
11. I risultati vengono visualizzati in circa 10 secondi.

12. Confrontare i risultati del controllo con i valori indicati sulla scheda degli intervalli per il controllo della qualità in dotazione con i materiali di controllo.
13. I risultati del controllo vengono inoltre salvati nella memoria dell'analizzatore.
14. Per uscire dal menu del test di controllo, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
15. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.

Se i risultati del controllo della qualità non rientrano nell'intervallo previsto

1. Assicurarsi che l'area dell'apertura per la striscia reattiva sia pulita.
2. Accertarsi che né le strisce reattive né i controlli abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Assicurarsi che il MEMo Chip corrisponda al lotto della striscia reattiva.
4. Ripetere il test usando materiali validi.
5. Contattare il Servizio clienti per richiedere assistenza.

VI. ESECUZIONE DI UN ESAME

Esame del sangue

Ogni scatola di strisce reattive PTS Panels® comprende un foglietto illustrativo. Prima di eseguire l'esame, leggere integralmente e con attenzione il foglietto illustrativo delle strisce reattive e la presente sezione del manuale utente.

Materiale per l'esecuzione dell'esame

Per eseguire un esame del sangue, sono necessari:

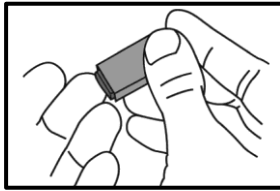
- analizzatore CardioChek® Plus
- strisce reattive PTS Panels
- MEMo Chip® specifico per il lotto
- lancetta sterile
- pipetta o raccoglitore di sangue capillare
- garza o batuffoli di cotone
- salviettina imbevuta d'alcol (facoltativa)

Per poter eseguire l'esame, questo analizzatore necessita di sangue intero. Non utilizzare l'analizzatore sotto fonti di illuminazione diretta. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione IX Manutenzione e pulizia.

Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue adeguata

1. Chiedere al paziente di lavarsi le mani con acqua calda e sapone.
2. Invitarlo a risciacquarle bene e ad asciugarle completamente. Se si utilizza una salviettina imbevuta d'alcol, far asciugare il dito all'aria prima di eseguire l'esame.
3. Scaldare le dita per aumentare il flusso sanguigno.
4. Il paziente dovrà tenere il braccio lungo il fianco per un breve lasso di tempo per far fluire il sangue fino alla punta delle dita.

Ottenimento di un campione di sangue

1. Pulire il dito. Assicurarsi che il dito sia completamente asciutto.
2. Utilizzare una lancetta nuova, sterile e monouso per pungere la pelle.
3. Pungere la punta del dito lateralmente anziché al centro. Vedere l'immagine seguente:

4. Per ottenere una goccia di sangue, esercitare sul dito una leggera pressione, partendo dall'estremità più vicina alla mano e spostandosi verso la punta.
   - Se si esegue un esame elettrochimico insieme a un esame a riflettanza, applicare un campione di sangue sulla punta della striscia reattiva elettrochimica, rimuovere con la garza eventuali residui di sangue e raccogliere un campione di sangue per l'esame a riflettanza.
   - Se si esegue soltanto un test a riflettanza, pungere il dito, rimuovere con la garza la prima goccia di sangue e utilizzare la seconda goccia di sangue per l'esame. La goccia di sangue dal dito deve rimanere sospesa per facilitare il prelievo del campione con una pipetta o con un raccoglitore di sangue capillare.
5. Per gli intervalli di volume e per l'applicazione del campione, seguire le istruzioni indicate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive specifiche per ciascun test. Per i test a riflettanza, l'impiego di una pipetta o di un raccoglitore di sangue capillare assicura l'applicazione di un volume sufficiente di sangue sulla striscia reattiva.
6. Assicurarsi che la striscia reattiva sia completamente inserita nell'apposita fessura.
7. Non riutilizzare la striscia reattiva e la lancetta. Smaltire correttamente.

Precauzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali.

Esecuzione di un esame a riflettanza

1. Inserire il MEMo Chip corretto per il lotto di strisce in uso.
2. Inserire il MEMo Chip con il lato dell'incavo per le dita (superiore) rivolto verso l'alto e il numero di lotto verso il basso.
3. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
4. Quando compare il messaggio INSERIRE STRISCIA, inserire fino in fondo la striscia reattiva nell'analizzatore.
5. Ottenere una goccia di sangue mediante la tecnica corretta.
6. Quando compare il messaggio APPLICA CAMPIONE, applicare il sangue alla striscia reattiva. Per le istruzioni relative ad applicazione e volume del campione, consultare il foglietto illustrativo specifico per ogni striscia reattiva.
7. Entro uno o due minuti, vengono visualizzati i risultati.
8. Rimuovere la striscia reattiva e gettarla.
9. L'analizzatore si spegne automaticamente se rimane inutilizzato per tre minuti senza striscia reattiva al suo interno.

Esecuzione di un esame elettrochimico

1. Inserire il MEMo Chip corrispondente al numero di lotto riportato sulla fiala delle strisce reattive.
2. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
3. Rimuovere un'unica striscia reattiva elettrochimica dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
4. Inserire la striscia reattiva elettrochimica nell'apposita apertura.
5. Nel display verrà visualizzata l'icona APPLICARE CAMPIONE.
6. Ottenere una goccia di sangue mediante la tecnica corretta.
7. Tenere con delicatezza il dito sulla punta della striscia reattiva elettrochimica per applicarvi una goccia di sangue. Non posizionare il sangue nella parte superiore della striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva contro il dito.
8. Il sangue viene attratto automaticamente verso la striscia per azione capillare.
9. La scritta IN ESAME rimarrà visualizzata fino alla comparsa del risultato.

Esecuzione di un esame elettrochimico con un esame a riflettanza

1. Inserire il MEMo Chip corrispondente al numero di lotto riportato sulle fiale delle strisce reattive elettrochimiche E a riflettanza.
2. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l’analizzatore.
3. Rimuovere un'unica striscia reattiva elettrochimica dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
4. Inserire la striscia reattiva elettrochimica nell'apposita apertura.
5. Rimuovere un'unica striscia reattiva a riflettanza dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
6. Inserire la striscia reattiva a riflettanza nell'apposita fessura.
7. L'icona della riflettanza e quella elettrochimica vengono visualizzate insieme.
8. Per l’esame elettrochimico:
    a. Ottenere una goccia di sangue mediante la lancetta e seguendo la tecnica corretta.
    b. Tenere con delicatezza il dito sulla punta della striscia reattiva elettrochimica per applicarvi una goccia di sangue. Non posizionare il sangue nella parte superiore della striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva contro il dito.
    c. Il sangue viene attratto automaticamente verso la striscia per azione capillare.
    d. Il risultato viene visualizzato al completamento dei risultati dell'esame a riflettanza.

9. Per l’esame a riflettanza:
   a. Una volta applicato il campione di sangue sulla striscia reattiva elettrochimica, passare sul dito un pezzo di garza pulito per rimuovere il sangue.
   b. Delicatamente, senza forza, esercitare pressione sulla punta del dito per accumulare una grande goccia di sangue.
   c. Una pressione eccessiva del dito potrebbe alterare i risultati del test.
   d. Con una pipetta o un raccoglitore di sangue capillare, applicare il sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.
   e. In circa 2 minuti, i risultati verranno visualizzati sul display. Rimuovere e gettare le strisce reattive.

NON aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.

VII. MEMORIA

I risultati degli esami vengono salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore CardioChek® Plus. L'analizzatore può memorizzare fino a 50 risultati per ciascun esame chimico e fino a 10 per gli esami di controllo. L'analizzatore consente di riesaminare i risultati in ordine cronologico decrescente. Ciascun risultato viene mostrato con data e ora. I risultati memorizzati non vengono cancellati al cambio delle batterie.

Visualizzazione dei risultati memorizzati

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Se sul display compare INSERIRE MEMO CHIP, andare al passaggio 2. Se invece compare INSERIRE STRISCIA, premere Invio.
2. Premere Avanti fino alla visualizzazione di MEMORIA.
3. Premere Invio. Viene visualizzato ESAME.
4. Premere Invio, quindi Avanti per selezionare l'esame chimico desiderato (Nota: il nome dell'esame non viene visualizzato prima che l'analisi chimica sia stata eseguita almeno una volta).
5. Premere Invio per visualizzare il risultato dell'esame con relative data e ora.
    a. Per recuperare i risultati di controllo, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CONTROL.
    b. Quando compare l'esame di controllo desiderato, premere Invio.
    c. Ad esempio, per riesaminare i risultati del quadro lipidico, dalla schermata ESAME, premere Avanti finché non compare la scritta LIPIDI, quindi Invio. Vengono visualizzate ora e data. Quando compaiono l'ora e la data dell'esame desiderato, premere Invio. Premere Avanti per scorrere i risultati.
6. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Ripetere questo passaggio fino al ritorno a ESEGUIRE ESAME.

Cancellazione dei risultati memorizzati

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CANCELLA MEMORIA. Premere Invio per cancellare la memoria.
4. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

VIII. Wi-Fi

Dichiarazione relativa alla funzione Wi-Fi

La presente apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, in accordo con la parte 1 delle norme FCC: Tali limiti sono stati fissati per garantire una ragionevole protezione dalle interferenze pericolose in installazioni residenziali. La presente apparecchiatura genera, impiega e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, può causare interferenze pericolose alle comunicazioni radio. Non è garantito che l'interferenza non possa verificarsi in un'installazione particolare. Qualora l'apparecchiatura causi interferenze pericolose nella ricezione radiotelevisiva, determinabili accendendo e spegnendo il dispositivo, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere tali interferenze attraverso le misure indicate di seguito.

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare lo spazio tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa facente parte di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.

Compatibilità Wi-Fi

- Vedere la sezione III. Configurazione per istruzioni sull'attivazione e la disattivazione del Wi-Fi.
- Per collegarsi al Wi-Fi, è necessario un kit per sviluppatori CardioChek. Per ulteriori informazioni, contattare il Servizio clienti di PTS o il rivenditore CardioChek locale autorizzato.

Nota: Se non è possibile eseguire un test, potrebbe essere attivo il blocco delle comunicazioni wireless e dell'ID paziente. Sarà visualizzato il simbolo Wi-Fi lampeggiante. Per eseguire un test, inviare un nuovo ID paziente all'analizzatore, disattivare la comunicazione wireless o premere e tenere premuti entrambi i pulsanti sull'analizzatore per ignorare il blocco dell'ID paziente.

IX. MANUTENZIONE E PULIZIA

Conservazione e manipolazione

- Maneggiare con cura l'analizzatore CardioChek® Plus; non farlo cadere.
- Non conservare né utilizzare l'analizzatore alla luce diretta del sole o di riflettori, sotto una lampada o vicino a una finestra.
- Non esporre l'analizzatore o i relativi materiali e accessori a condizioni di elevata umidità, calore estremo, basse temperature, polvere o sporcizia. L'analizzatore può essere conservato a una temperatura di 10-40 °C (50-104 °F) e con un'umidità relativa (RH) del 20-80%. **Non congelare**.
- Non graffiare né danneggiare la superficie della striscia di controllo.
- Per informazioni specifiche sulla conservazione e la manipolazione di ciascun tipo di striscia reattiva, leggere il relativo foglietto illustrativo.

Istruzioni per la pulizia

1. Individuare il vetro ottico all’interno della fessura della striscia reattiva a riflettanza.
2. Aprire una salviettina o un tampone imbevuto di alcol.
3. Piegare la salviettina e strofinare con cura il vetro ottico e le guide per le strisce reattive. Se l’area è particolarmente sporca, potrebbe essere necessario utilizzare altre salviettine.
4. Asciugare immediatamente e completamente il vetro ottico con della garza. Accertarsi che il vetro sia pulito, asciutto e completamente privo di impronte digitali, polvere e macchie. Il vetro deve apparire pulito da tutte le angolazioni.

Se la parte esterna dell’analizzatore deve essere pulita, strofinarla con una salviettina imbevuta d’alcol umida (non bagnata) o inumidire un panno con acqua o disinfettante per uso medico e strofinare le superfici e il display con cura. Fare attenzione a non bagnare l'apertura o la fessura per le strisce reattive (dove si inseriscono le strisce). **Non usare candeggina, detersivo per vetri o perossido di idrogeno.**

X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGIO O PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	CHE COSA FARE
La lingua desiderata non viene visualizzata.	La lingua non è stata impostata correttamente.	Spegnere l'analizzatore. Vedere la sezione III. Configurazione – Reimpostazione della lingua.
La data e/o l'ora visualizzate non sono corrette.	La data e l'ora non sono state impostate correttamente.	Vedere la sezione III. Configurazione – Impostazione di data e ora.
Durante un esame con striscia di verifica, compare il messaggio VERIFICA FALLITA.	L'analizzatore deve essere pulito. Controllare che la striscia non sia sporca o danneggiata.	Strofinare la fessura per le strisce reattive con un panno pulito, umido e privo di filacce. Utilizzare la striscia di verifica di riserva. Se la verifica fallisce nuovamente, contattare il Servizio clienti.
TROPPA LUCE	L'esame viene eseguito alla luce diretta o all'aperto.	Eseguire il test al chiuso, lontano da finestre e dalla luce diretta di lampade.
MEMO CHIP ERRORE	Il MEMo Chip® è difettoso.	Usare un altro MEMo Chip dello stesso lotto.
ESAME ERRORE	Sulla striscia reattiva è stata applicata una quantità insufficiente di campione.	Rieseguire l'esame con una nuova striscia reattiva, assicurandosi di usare il volume corretto di campione.
LANGUAGE	L'analizzatore è nuovo o l'opzione della lingua non è stata impostata.	Seguire le istruzioni del manuale utente per impostare la lingua.
ESAME NON PERMESSO	L'esame selezionato tramite il MEMo Chip installato non può essere eseguito sull'analizzatore in uso.	Controllare il MEMo Chip inserito per verificare che sia quello corretto. Contattare il Servizio clienti.
TEMP BASSA	L'analizzatore si trova ad una temperatura inferiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente più caldo e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.
TEMP ALTA	L'analizzatore si trova ad una temperatura superiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente accettabile e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.

MESSAGGIO O PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	CHE COSA FARE
INSERIRE MEMO CHIP	Il MEMo Chip non è stato inserito correttamente o è difettoso.	Inserire correttamente lo stesso MEMo Chip o uno nuovo.
LOTTO SCADUTO	Le strisce reattive sono scadute, non è stato inserito il MEMo Chip corretto o la data non è impostata correttamente.	Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e accertarsi che sia stato inserito il MEMo Chip corretto. Verificare l'impostazione dell'ora – Vedere la sezione III. Configurazione – Impostazione di data e ora.
CAMBIARE BATTERIE	Le batterie devono essere sostituite.	Sostituire tutte le batterie con batterie AA nuove di alta qualità (l'analizzatore non è in grado di eseguire gli esami fino alla sostituzione delle batterie).
ESAME SOSPESO	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente o è stata rimossa prima del completamento dell'esame.	Rieseguire l'esame con una nuova striscia reattiva.
STAMPA ERRORE	La funzione di stampa è stata interrotta.	Stampare il risultato in MEMORIA o rieseguire il test.
Non è possibile stampare i risultati.	Il cavo di comunicazione non è stato collegato correttamente. Il coperchio della stampante non è ben chiuso (l'indicatore della stampante è rosso). La carta/le etichette non sono state caricate nella stampante.	Verificare tutti i collegamenti. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati. Chiudere bene il coperchio della stampante, verificando che la spia sia verde. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati. Vedere la scheda con le istruzioni per il funzionamento del sistema/la configurazione del sistema di stampa in dotazione con la stampante.
STRISCIA ERRORE	Il MEMo Chip è difettoso.	Usare un altro MEMo Chip dello stesso lotto.
CAMPIONE INSUFFICIENTE	Le dimensioni del campione non sono sufficienti per completare l'esame e ottenere i risultati.	Ripetere gli esami con quantità adeguate di campione.
STRISCIA RIMOSSA	Le strisce reattive sono state rimosse durante l'esame.	Ripetere gli esami senza rimuovere le strisce reattive prima della visualizzazione dei risultati.

XI. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Tutti i risultati degli esami devono essere valutati da un professionista medico qualificato. A seconda dell’analita valutato, risultati alti o bassi possono avere conseguenze mediche.

Se il risultato compare con il segno > (maggiore) o < (minore) oppure non è conforme alle attese, ripetere sempre l'esame in modo corretto con una nuova striscia reattiva. Se compare un risultato inatteso, consultare la tabella seguente.

MESSAGGIO o PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	CHE COSA FARE
Un risultato compare con il segno < (minore).	Il risultato è al di sotto del limite inferiore previsto.	Ripetere l’esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell’intervallo.
Un risultato compare con il segno > (maggiore).	Il risultato è al di sopra del limite superiore previsto.	Ripetere l’esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell’intervallo.
Il valore visualizzato è ”_ _ _ _” o N/A.	Il risultato non è disponibile a causa di un valore mancante o di un valore che non rientra nell’intervallo di misurazione.	Ripetere l’esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell’intervallo.
TRIGL ELEVATI LDL NO CALCOLO	Il risultato dell’esame dei trigliceridi per il quadro lipidico è pari o superiore a 400 mg/dl (4,52 mmol/l).	Nessuna azione richiesta. Il valore LDL non viene calcolato per i campioni con trigliceridi pari o superiori a 400 mg/dl (4,52 mmol/l).

XII. INFORMAZIONI SU CLIA

Informazioni generali su CLIA (solo Stati Uniti)

(leggere prima di eseguire l’esame)

1. Esonero CLIA. Ogni laboratorio o centro di analisi che impiega le strisce reattive PTS Panels® DEVE essere provvisto di un certificato di esonero CLIA (o di un’altra licenza di esercizio CLIA) prima di eseguire gli esami. Per ottenere un certificato di esonero o un altro tipo di licenza per il laboratorio, contattare il Ministero della Salute oppure PTS, Inc. al numero +1-877-870-5610 (gratuito) o +1-317-870-5610 per ottenere un modulo di richiesta (modulo CMS 116).
2. Prima di iniziare a eseguire gli esami, leggere attentamente tutte le istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità. La mancata osservanza delle istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità, comporta un elevato grado di complessità ed espone la struttura a tutti i requisiti CLIA applicabili agli esami di alta complessità. Per informazioni complete, comprese quelle sulle prestazioni, consultare il manuale utente e il foglietto informativo del prodotto in uso.
3. Esonero CLIA solo per esami di sangue intero (prelievo con EDTA o eparina di sangue venoso e dal dito).

XIII. SPECIFICHE

Analizzatore CardioChek® Plus

Curva di calibrazione: segnale del MEMo Chip® per lotto di strisce reattive

Batterie: (4) alcaline AA da 1,5 V

Intervallo temperatura di funzionamento: 10-40 °C (50-104 °F)

Intervallo di umidità: RH tra 20 e 80%

Dimensioni:

Larghezza:	8,13 cm (3,2 poll.)
Lunghezza:	15,24 cm (6,0 poll.)
Altezza:	3,8 cm (1,5 poll.)
Peso:	(senza batterie): ~156 g (~5,5 once)

Strisce reattive PTS Panels®

Leggere le istruzioni (foglietto illustrativo) in dotazione con le strisce reattive per informazioni specifiche su ciascun esame chimico.

Stampante e alimentatore CardioChek opzionali

Per dettagli completi, consultare il manuale utente di ciascuna stampante.

XIV. INFORMAZIONI DI CONTATTO

Assistenza

Per richiedere assistenza in merito al sistema di analisi CardioChek Plus, contattare il Servizio clienti di PTS o il rivenditore CardioChek locale autorizzato.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (linea diretta)

+1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Sito Web: http://www.cardiochek.com

XV. GARANZIA

Garanzia limitata della durata di due anni per l'analizzatore CardioChek Plus

PTS, Inc. garantisce unicamente al primo acquirente che l’analizzatore CardioChek® Plus sia privo di difetti di materiale e manodopera per un periodo di due anni dalla data dell’acquisto. L’attivazione della presente garanzia è subordinata alla compilazione della scheda di registrazione della garanzia e alla sua restituzione a PTS, Inc. Qualora l'analizzatore smettesse di funzionare entro il periodo di tempo stabilito, PTS, Inc., a propria discrezione, provvederà alla sostituzione del prodotto con un analizzatore equivalente, senza alcun costo per l’acquirente. La garanzia viene invalidata in caso di modifica dell’analizzatore, installazione errata, utilizzo non conforme al manuale utente, danni accidentali, negligenza, installazione o sostituzione non corretta dei componenti da parte dell'utente.

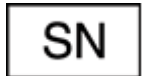
Nota: la rimozione o l’allentamento delle viti poste nella parte posteriore dell'analizzatore rende nulla qualsiasi garanzia. All'interno dell'analizzatore non sono presenti parti riparabili dall'utente.

XVI. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

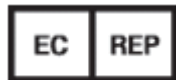
Simboli del sistema di analisi CardioChek Plus

Consultare le Istruzioni per l'uso

Limite di temperatura

Dispositivo medico per diagnostica in vitro

Numero di serie

Produttore

Numero di catalogo

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79 CE per i dispositivi medici per diagnostica in vitro.

Il prodotto è soggetto alla raccolta differenziata prevista per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva RAEE

Federal Communications Commission

XVII. INDICE

Assistenza..43
Controllo della qualità 22
Data (impostazione)..13
Esame (sangue)..28
Esame del sangue 28
Garanzia 44
Informazioni di contatto...43
Informazioni su CLIA...41
Installazione delle batterie 9
Interpretazione dei risultati...40
Introduzione dell’analizzatore..4
Lingua (impostazione)...12
Memoria..33
Ora (impostazione) 13
Pulizia 36
Risoluzione dei problemi..38
Simboli 45
Specifiche 42
Spegnimento...12
Striscia di verifica...21
Suoni (impostazione) 16
Unità (impostazione)..15

Gli analizzatori con il marchio CardioChek® e le relative strisce reattive possono essere coperti da uno o più brevetti tra quelli elencati di seguito.

Brevetti statunitensi N. 7.435.577, 7.625.721, 7.087.397, 7.214.504, 7.374.719, 7.494.818, 5.597.532 e D534444

Brevetto australiano N. 2002364609

Brevetto euroasiatico N. 010414

Brevetto messicano N. 267323

Brevetti sudafricani N. 2004/4929 e 2006/06561

Brevetto EP N. 0750739 (DE, FR, GB, IT)

Altri brevetti in sospeso.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

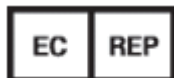
Indianapolis, IN 46268 USA

+1-877-870-5610 (Numero verde negli Stati Uniti)

+1-317-870-5610 (linea diretta)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Sito Web: http://www.cardiochek.com

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

PS-004561I Rev. 2 4/14